機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器　（コード:17882000）
特定保守管理医療機器

販売名：X Series 除細動器

（付属品：非観血血圧測定用カフ）

再使用禁止（新生児用カフ）

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
- NIBP システムやコネクタ付カフチューブを改造しないこと。［静脈内ラインの誤接続や患者の血液中への空気混入のおそれがある］
- 新生児用のカフは使用が一回限りのディスポーザブル製品である。再使用しないこと。

＜併用禁止＞
- 本品は、専用品であり、指定の除細動器以外の機器と組合せて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞
本品は X Series 除細動器の構成品の一つであり、患者に装着し、非観血血圧測定を行うためのものである。
本品は、測定部のサイズ及び対象患者／部位により以下の種類がある。

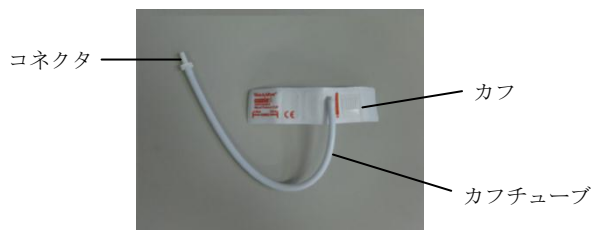
ディスポーザブルカフ　新生児用（単回使用）

名　称	測定部（腕周）（cm）
Neonate＃1	3.3～5.6
Neonate＃2	4.2～7.1
Neonate＃3	5.4～9.1
Neonate＃4	6.9～11.7
Neonate＃5	8.9～15.0

リユーザブルカフ

名　称	測定部（腕周）（cm）	対象患者／部位
REUSE-07	9～13	乳児
REUSE-08	12～16	小児（小）
REUSE-09	15～21	小児
REUSE-10	20～26	成人（小）
REUSE-11	25～34	成人
REUSE-11L	25～34	成人（ロング）
REUSE-12	32～43	成人（大）
REUSE-12L	32～43	成人（大・ロング）
REUSE-13	40～55	大腿部

＜外観＞

代表例
ディスポーザブルカフ

リユーザブルカフ

名　称	機能及び動作
カフ	四肢に巻き付け血圧を感知する。
カフチューブ	ホースとカフを繋ぐ。
コネクタ	カフ接続用ホースとカフチューブの接続部。

使用可能なカフ接続用ホース
・ディスポーザブルカフ接続用ホース（シングルルーメン　243.8 cm ± 20%）
・リユーザブルカフ接続用ホース（ダブルルーメン　304.8 cm ± 20%）

＜作動原理＞
カフは、血圧測定部位を巻きつけるスリーブ及びカフの内部に装着されているブラダ（空気袋）から成る。ブラダ内部を加圧することにより動脈を圧迫し、また減圧することにより動脈を開放し、非観血血圧測定を可能にする。

【使用目的、効能又は効果】

腕周に巻きつけ、非侵襲的に動脈血圧を測定するための加圧可能なカフである。

【品目仕様等】

以下の規格に適合する。
ANSI/AAMI SP10, 2002
EN 1060-1：1996
EN 1060-2：1996
EN 1060-3：1997
※ ANSI：米国国家規格協会
AAMI：米国医療機器振興協会
EN：欧州規格

【操作方法又は使用方法等】

① カフ接続用ホースを装置とカフのコネクタにつなぐ。
② 空気を抜いたカフを肘のしわの 2～5 cm 上または膝のしわの 5～10 cm 上に置く。
③ カフの動脈マーカーが手または足の方向を向き、動脈の上に来るよう調節する。
④ マーカーがカフに表示された範囲のラインの間に来ることを確認する。適合しない場合、違うサイズのカフを選択する。
⑤ カフが血流を阻害しないように、ぴったりと巻く。
⑥ 必要に応じて、装置のアラーム設定、アラーム値、NIBP 設定を確認する。
⑦ 装置の NIBP ボタンを押し、測定を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜適用対象＞

・ 心肺バイパス患者の NIBP 測定は行わないこと。
・ 点滴静注や SpO_2 モニタリングを行っている腕や脚にカフを装着しないこと。［カフの膨張が点滴を妨害したり、SpO_2 モニタリングの測定値が不正確になるおそれがある］
・ 不整脈、振戦、痙攣、発作を起こしている患者では、血圧測定値が不正確になる場合がある。投薬も血圧測定値に影響する場合がある。

＜重要な基本的注意＞

・ ホースやチューブに閉塞や折り目がないことを確認すること。
・ 患者の体動、非常に小さい脈容量、外部からの振動は血圧測定値の正確性に影響することがある。
・ カフの巻き方が緩すぎると、測定値が実際より高くなることがある。
・ 血圧測定値は、移動車両の加速・減速時には不正確になる場合がある。
・ 患者の血流が長時間阻害されていないことを確認するため、定期的に患者の四肢を観察すること。
・ 患者の腕周に適合するカフサイズを選択すること。［患者に適合しないサイズのカフを使用すると、測定値が不正確になるおそれがある］
・ カフは心臓と同じ高さに配置すること。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

＜使用条件＞

10～40℃（湿度 15～90%、但し結露のないこと）

【包装】

新生児用カフ：
10 個／包装
5 個セット（全 5 種、各 1 個）／包装（ディスポーザブルカフセット　新生児用）

リユーザブルカフ：
1 個／包装
3 個セット（REUSE-10、11、12）／包装（リユーザブルカフセット　成人用）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜外国特例承認取得者＞

氏名：ゾールメディカルコーポレーション
ZOLL Medical Corporation
住所：269 ミルロード チェルムスフォード
マサチューセッツ州 01824-4105（米国）
269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 USA

＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
住　　所：〒105-0003
東京都港区西新橋 2-1-1　興和西新橋ビル
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

ウエルチ　アレン、インク（米国）
Welch Allyn, Inc., USA

ウエルチ　アレン　デ　メキシコ（メキシコ）
Welch Allyn de Mexico, Mexico

取扱説明書を必ずご参照ください。